

Maisons-Alfort, le 20 mars 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des risques liés à la composition d'une boisson contenant
des extraits de plantes et présentée comme pouvant diminuer l'alcoolémie ainsi
que des justificatifs scientifiques des allégations revendiquées.**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier en date du 24 février 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 février 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'avis relative à l'évaluation des risques liés à la composition d'une boisson contenant des extraits de plantes et présentée comme pouvant diminuer l'alcoolémie ainsi que des justificatifs scientifiques des allégations qui lui sont associées. L'Afssa souligne que cette demande n'a pas été accompagnée d'un dossier industriel, notamment relatif à la qualité des ingrédients.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », l'Afssa rend l'avis suivant :

En ce qui concerne les caractéristiques du produit :

Considérant que le produit conditionné en flacons de 30 mL est composé principalement d'eau, de fructose, d'extraits végétaux (en particulier d'artichaut) et d'acide ascorbique ; que compte tenu des propriétés digestives du produit, le pétitionnaire indique qu'il peut être consommé avant, pendant et après le repas ;

En ce qui concerne les allégations revendiquées :

Considérant que de nombreuses allégations sont revendiquées pour le produit, notamment à travers les informations disponibles sur le site internet du fabricant, :

- « boisson digestive sans alcool, qui facilite la digestion des aliments et des boissons notamment l'alcool » ;
- « produit naturel, à base d'extraits végétaux : ce « digestif sans alcool » stimule naturellement l'organisme et l'aide à éliminer plus rapidement les aliments et les boissons dont notamment l'alcool » ;
- « l'artichaut est un hépatoprotecteur et régénérateur de la cellule hépatique, généralement utilisé pour stimuler le renouvellement du foie » ;
- « le produit ne masque pas l'alcool mais stimule les différents systèmes enzymatiques qui facilitent la digestion. Il accélère le processus d'élimination et de digestion » ;
- « chaque individu réagit différemment pour une même quantité d'alcool absorbée. Certains développent une meilleure tolérance du point de vue du métabolisme ou du système nerveux. Ils peuvent en absorber plus sans que cela ne paraisse vraiment. Pourtant, la quantité d'alcool dans le sang est bel et bien présente. Alors prudence, il ne faut pas se fier aux apparences. Ne rentrez plus seul, ce produit vous accompagne » ;

Considérant l'allégation mentionnée sur l'emballage du produit :

- « Vous pensez toujours garder le contrôle. Pourtant avec deux verres d'alcool, vous dépasserez très certainement le taux maximal d'alcoolémie autorisé, avec les risques que cela peut comporter. Testez-vous ! si votre taux d'alcoolémie dépasse 0,5 g/L de sang, vous êtes positif ou en infraction si vous prenez le volant. Buvez ce produit. Trente à quarante-cinq minutes plus tard, refaites le test. Quel est votre taux d'alcoolémie ? Comment vous sentez-vous ? Etonnant n'est-ce pas ? »

En ce qui concerne le métabolisme de l'alcool :

Considérant que la dégradation de l'éthanol ($\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{-OH}$) se fait principalement grâce à une enzyme : l'alcool déshydrogénase (ADH) et selon la réaction générale faisant intervenir la réduction du NAD^+ en NADH ($\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{-OH} + \text{NAD}^+ \rightarrow \text{CH}_3\text{CHO} + \text{H}^+ + \text{NADH}$) ;

Considérant qu'en termes de métabolisme, le taux d'alcoolémie est la résultante entre la quantité d'alcool absorbée (dépendant de la quantité ingérée et de l'absorption digestive) et l'élimination (par voie respiratoire et par la dégradation de l'éthanol) ; que toute allégation visant à réduire le taux d'alcoolémie doit par conséquent faire la preuve d'une action spécifique sur la diminution de l'absorption digestive et/ou sur l'accélération du catabolisme hépatique de l'éthanol ;

En ce qui concerne les principaux composants du produit :**- fructose :**

Considérant que plusieurs publications font état d'une interaction du fructose avec le métabolisme de l'alcool ; que cet effet ne résulterait pas du simple effet nutritif du fructose mais d'une augmentation du catabolisme de l'alcool ; qu'une étude¹ réalisée chez l'animal a montré que le fructose faciliterait le métabolisme de l'éthanol en favorisant d'une part l'action de l'ADH (par une action sur l'augmentation du rapport NAD^+/NADH) et d'autre part une meilleure diffusion de l'éthanol dans le foie ; qu'une étude² réalisée chez l'homme a montré une augmentation de l'élimination de l'éthanol de 20 à 30 % pour une dose de fructose de 1g/kg de poids corporel, bien supérieure à la quantité apportée par la consommation d'un ou deux flacons du produit ;

Considérant cependant que les données publiées sont fragmentaires et que les résultats de ces études ne peuvent faire l'objet d'une transposition quant aux effets allégués attribuables au contenu en fructose du produit ; que le métabolisme de l'alcool peut varier selon les individus ; qu'aucune étude clinique rigoureuse n'a été réalisée chez l'Homme avec le produit ; que l'effet sur le métabolisme de l'alcool n'est donc pas démontré ;

- acide ascorbique :

Considérant qu'une étude³ réalisée chez des volontaires a avancé un effet de l'acide ascorbique sur la clairance de l'éthanol ; que l'effet n'est observé qu'après une période de charge en acide ascorbique de 15 jours avant la prise d'alcool ; que ceci ne permet pas de retenir l'acide ascorbique comme une réponse adaptée à la prise d'alcool aiguë ;

- extraits de plantes :

Considérant que les quantités des extraits de plantes dans le produit sont trop faibles pour induire un effet physiologique ou toxique ; que toutefois, les extraits d'artichaut peuvent représenter un risque d'allergie chez les personnes sensibles aux astéracées ;

En ce qui concerne les justifications des allégations :**- « *boisson digestive sans alcool, qui facilite la digestion des aliments et des boissons notamment l'alcool* »**

Considérant que les études cliniques ne permettent pas de justifier que le produit facilite la digestion des boissons dont l'alcool ;

Considérant que la teneur en alcool du produit est de 1,12 %, inférieure à la teneur réglementaire de 1,2 % requise pour l'appellation « sans alcool » ;

- « *l'artichaut est un hépatoprotecteur et régénérateur de la cellule hépatique, généralement utilisé pour stimuler le renouvellement du foie* »

Considérant que des tests réalisés *in vitro* montrent que des extraits d'artichaut protègent les hépatocytes vis-à-vis de toxiques (tétrachlorure de carbone, éthanol...)

par un possible mécanisme antioxydant^{4, 5, 6} ; que des tests⁴ réalisés *in vivo* sur modèle animal (chez le rat et la souris) montrent une régénération du tissu hépatique, une amélioration de la fonction hépatique, une protection contre l'intoxication induite par l'éthanol, une diminution du taux de transaminases ; que cependant les études réalisées chez l'Homme sont peu nombreuses et difficilement exploitables ; que bien que l'artichaut semble traditionnellement améliorer la qualité de vie des personnes présentant des problèmes digestifs, par son action cholérétique, les études actuellement disponibles sont insuffisantes pour démontrer cette efficacité ; que de plus, compte tenu des faibles quantités d'extraits dans le produit, les effets physiologiques revendiqués ne sont pas justifiés ;

- *« le produit ne masque pas l'alcool mais stimule les différents systèmes enzymatiques qui facilitent la digestion. Il accélère le processus d'élimination et de digestion »*

Considérant que les extraits de plantes peuvent accélérer le processus d'élimination et de digestion chez l'animal⁴ ; que toutefois, les preuves scientifiques justifiant les mécanismes d'action évoqués sont insuffisantes et que cette allégation, pour être corrélée à l'alcool, devrait être appuyée par des études cliniques rigoureuses utilisant des marqueurs valides ;

- *« chaque individu réagit différemment pour une même quantité d'alcool absorbée. Certains développent une meilleure tolérance du point de vue du métabolisme ou du système nerveux. Ils peuvent en absorber plus sans que cela ne paraisse vraiment. Pourtant, la quantité d'alcool dans le sang est bel et bien présente. Alors prudence, il ne faut pas se fier aux apparences. Ne rentrez plus seul, ce produit vous accompagne »*

Considérant qu'il est bien connu que chaque individu réagit différemment pour une même quantité d'alcool absorbée et que certains développent une meilleure tolérance du point de vue du métabolisme et du système nerveux ; que cependant, la dernière partie de l'allégation « Alors prudence, il ne faut pas se fier aux apparences. Ne rentrez plus seul, ce produit vous accompagne » induit le consommateur en erreur et n'a aucune justification scientifique ;

- *allégation « anti-gueule de bois »*

Considérant qu'une étude⁷ réalisée chez 15 volontaires recevant un extrait d'artichaut et de l'alcool n'a montré aucune différence significative entre le produit et le placebo sur les symptômes « gueule de bois » ; que de plus, des études cliniques^{8,9} randomisées et bien menées ont évalué l'effet de ces substrats (fructose : 1g/ kg de poids corporel ou artichaut : 1920 mg) au décours de l'intoxication alcoolique ; que ces études ont conclu à l'inefficacité de ces substrats pour prévenir « la gueule de bois » ; qu'aucune étude ne permet donc d'appuyer cette allégation ;

- « *Vous pensez toujours garder le contrôle. Pourtant avec deux verres d'alcool, vous dépasserez très certainement le taux maximal d'alcoolémie autorisé, avec les risques que cela peut comporter. Testez-vous ! Si votre taux d'alcoolémie dépasse 0,5 g/ L de sang, vous êtes positif ou en infraction si vous prenez le volant. Buvez ce produit. Trente à quarante cinq minutes plus tard, refaites le test. Quel est votre taux d'alcoolémie ? Comment vous sentez-vous ? Etonnant n'est-ce pas ?* »

Considérant que cette allégation fait l'association entre la consommation du produit et le taux d'alcoolémie ; qu'aucune étude clinique rigoureuse ayant fait l'objet d'une publication dans une revue à comité de lecture n'a pu être identifiée pour justifier l'efficacité du produit sur l'élimination de l'alcool ; que de plus l'effet allégué n'est justifié pour aucune des périodes de consommation du produit (avant, pendant ou après le repas) ;

En ce qui concerne les incidences sur les comportements et la sécurité routière :

Considérant particulièrement l'allégation « *Alors prudence, il ne faut pas se fier aux apparences. Ne rentrez plus seul, ce produit vous accompagne* » :

Considérant que le produit n'ayant pas fait la preuve de son efficacité, les allégations avancées, évocatrices d'une accélération du métabolisme de l'alcool, sont de nature à donner au consommateur un sentiment de fausse sécurité ; que les risques liés à l'utilisation d'un tel produit sont importants : non maîtrise de la consommation d'alcool avant la conduite, ce qui va à l'encontre de la politique d'incitation à une consommation modérée d'alcool et de la politique de prévention de la sécurité routière.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, l'Afssa estime que si le produit, en référence à sa composition, ne paraît pas présenter de risque direct pour le consommateur, les allégations avancées sont non justifiées et sont susceptibles d'induire en erreur le consommateur quant à l'effet du produit sur l'alcoolémie et ne sont donc pas acceptables. Ces allégations sont de nature à induire un sentiment injustifié de sécurité et un comportement moins restrictif sur la consommation de boissons alcoolisées avant la conduite.

Références bibliographiques :

- 1- Scholz R, Schwabe U, Plauk C, Nohl H. Related Articles, Links. The stimulatory effect of fructose on ethanol metabolism. *Nutr Metab.* 1975;18 Suppl 1:79-92.
- 2- Crownover BP, La Dine J, Bradford B, Glassman E, Forman D, Schneider H, Thurman RG. Activation of ethanol metabolism in humans by fructose : importance of experimental design. *J Pharmacol Exp Ther* 1986 ; 236 : 574-9.
- 3- Susick RL Jr, Zannoni VG. Effect of ascorbic acid on the consequences of acute alcohol consumption in humans. *Clin Pharmacol Ther.* 1987 ; 41 : 502-9.
- 4- ESCOP (European scientific cooperative monographs on phytotherapy). Thieme Stuttgart, New York, Second edition 2003, p. 118-125 et p. 429-436.
- 5- Pharmacognosie : phytochimie, plantes médicinales. J. Bruneton. Ed. Tec et Doc Paris Troisième édition 1999, p. 247-250.
- 6- Plantes thérapeutiques. M. Wichtl, R. Anton. Eds Tec et Doc, Paris, Deuxième édition 2003 ; p. 173-5 et p. 523-5.
- 7- Leung F. C. Sample size and study interpretation. *CMAJ* 2004 ; 170 ; 1207-8

- 8- Pittler MH, White AR, Stevinson C, Ernst E. Effectiveness of artichoke extract in preventing alcohol-induced hangovers : a randomised controlled trial. CMAJ 2003 ; 169 ; 1269-73.
- 9- Pittler MH, Verster JC, Ernst E. Interventions for preventing or treating alcohol hangover : systematic review of randomised controlled trials. BMJ 2005, 331, 1515-16.

Pascale Briand